

TEEN-BEST– (Serious) Adverse Event Procedure

- ✓ Vul Adverse Event Form indien er sprake is van een Adverse Event (dit formulier is patiëntspecifiek).
- ✓ Indien er sprake is van een SAE vul dan het uitgebreide specifieke SAE formulier in (dit formulier is patiënt specifiek).
- ✓ Alle AEs en SAEs moeten worden vastgelegd in het eCRF gedurende de gehele follow-up periode. Als een participant niet langer deelneemt aan de trial, dan dienen alsnog alle AEs en SAEs vastgelegd en gerapporteerd worden.
- ✓ SAE formulieren moeten altijd door een arts ondertekent worden. Dat kan op papier onderaan het formulier en digitaal in Research Manager met de knop “Opslaan als voltooid”.
- ✓ SAEs moeten binnen 24 uur gemeld worden aan de coördinerend onderzoeker (K.G.H. van de Pas) via e-mail: bariatrics.resurge@mmc.nl, inclusief volledig ingevuld SAE meldingsformulier (op papier (zie SAE formulier) of via Research Manager).
- ✓ De coördinerend onderzoeker meldt de SAE bij de METC en noteert deze in ToetsingOnline. De invoer in ToetsingOnline wordt geprikt en gedateerd en getekend door een arts. Dit formulier wordt toegevoegd aan de subject binder.
- ✓ Overlijden moet gedurende de gehele follow-up direct gemeld worden aan de hoofdonderzoeker via email; F.vandielen@mmc.nl.